

Mifeprex® (Mifepristone) Tablets, 200 mg

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Mifeprex (MI-fe-prex) (mifepristona) tabletas, para uso vía oral

Lea esta información cuidadosamente antes de tomar Mifeprex* y misoprostol. Le ayudará a comprender cómo funciona el tratamiento. Esta Guía del Medicamento no sustituye a una charla con su proveedor de atención médica.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Mifeprex?

¿Qué síntomas debería tener en cuenta? A pesar de que los calambres y las hemorragias son síntomas esperados al finalizar un embarazo, en raras ocasiones pueden ocurrir hemorragias, infecciones u otros problemas graves y posiblemente mortales luego de un aborto espontáneo, aborto quirúrgico, aborto médico o parto. En estos casos es necesario buscar atención médica tan pronto como sea posible. En una pequeña cantidad de casos se han dado infecciones graves que resultaron en la muerte. No hay información que indique que el uso de Mifeprex y misoprostol haya causado estas muertes. Si tiene preguntas, inquietudes o problemas, o si está preocupada por algún efecto secundario o síntoma, comuníquese con su proveedor de atención médica. Usted puede anotar el número de teléfono de su proveedor de atención médica aquí (978) 922-4490.

Asegúrese de ponerse en contacto con su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes:

- **Sangrado profuso.** Póngase en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica si sangra la suficiente como para empapar dos almohadillas sanitarias gruesas grandes por hora durante dos horas consecutivas, o si le preocupa el sangrado profuso. En alrededor de 1 de cada 100 mujeres, el sangrado puede ser tal que requiere un procedimiento quirúrgico (aborto quirúrgico o D&C) para detenerlo.
- **Dolor abdominal o “Sentirse enferma”.** Si siente dolor abdominal o malestar, o si se “siente enferma”, incluyendo debilidad, náuseas, vómitos o diarrea, con o sin fiebre, más de 24 horas después de tomar misoprostol, debería comunicarse con su proveedor de atención médica sin demora. Estos síntomas pueden ser un signo de una infección grave o de otro problema (incluyendo un embarazo ectópico, un embarazo fuera del útero).
- **Fiebre.** En los días posteriores al tratamiento, si tiene fiebre de 100.4°F o más que perdura más de 4 horas, debería comunicarse con su proveedor de atención médica inmediatamente. La fiebre puede ser un síntoma de una infección grave o de otro problema.

Si no puede comunicarse con su proveedor de atención médica, acuda a la sala de emergencia de hospital más cercana. Lleve esta Guía del Medicamento con usted. Cuando visite una sala de emergencias o a un proveedor de atención médica que no le haya dado Mifeprex, debería entregarle su Guía del Medicamento para que puedan entender que se está sometiendo a un aborto médico con Mifeprex.

Qué hacer si aún sigue embarazada después del tratamiento con Mifeprex o misoprostol. Si usted aún sigue embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para terminar su embarazo. En muchos casos, este procedimiento quirúrgico puede llevarse a cabo en el consultorio/clínica. Se desconoce la probabilidad de defectos de nacimiento si no se termina el embarazo.

Hable con su proveedor de atención médica. Antes de tomar Mifeprex, usted debe leer esta Guía del Medicamento y usted y su proveedor de atención médica deben discutir los beneficios y los riesgos de que usted tome Mifeprex.

¿Qué es Mifeprex?

Mifeprex se utiliza en conjunto con otro medicamento de venta bajo receta llamado misoprostol, para poner fin a un embarazo precoz. Embarazo precoz significa un embarazo de 70 días (10 semanas) o menos desde el inicio de su último período menstrual. Mifeprex no está aprobado para poner fin a embarazos más avanzados. Mifeprex bloquea la hormona necesaria para continuar con el embarazo. Cuando utiliza Mifeprex el Día 1, también necesita tomar otro medicamento, misoprostol, 24 a 48 horas después de tomar Mifeprex para causar que el embarazo pase del útero.

Es probable que el embarazo pase del útero dentro de las 2 a 24 horas posteriores a la toma de Mifeprex y misoprostol. Cuando el embarazo pase del útero, usted tendrá sangrado y calambres que probablemente sean más profusos que su período normal. Alrededor de 2 a 7 de cada 100 mujeres que toman Mifeprex necesitarán un procedimiento quirúrgico porque el embarazo no pasó del útero por completo, o porque el sangrado no se detuvo.

¿Quiénes no deberían tomar Mifeprex?

Algunas mujeres no deberían tomar Mifeprex. No tome Mifeprex si usted:

- Cursa un embarazo de más de 70 días (10 semanas). Su proveedor de atención médica puede hacer un examen clínico, un examen mediante ultrasonido y otras pruebas para determinar cuán avanzado está el embarazo.
- Si utiliza un DIU (dispositivo intrauterino). Debe ser removido antes de tomar Mifeprex.
- Si su proveedor de atención médica le ha comunicado que tiene un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Si tiene problemas con sus glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal crónica).
- Si toma algún medicamento para diluir la sangre.
- Si tiene algún problema de sangrado.
- Si padece porfiria.
- Si toma ciertos medicamentos con esteroides.
- Si usted es alérgica a la mifepristona, al misoprostol o a medicamentos que contienen misoprostol, tales como Cytotec o Arthrotec.

Consulte con su proveedor de atención médica si no está segura de todas sus condiciones medicas antes de tomar este medicamento para averiguar si puede tomar Mifeprex.

¿Qué debería comunicarle a mi proveedor de atención médica antes de tomar Mifeprex?

Antes de tomar Mifeprex, comuníquelo a su proveedor de atención médica si usted:

- no puede realizar una visita de seguimiento aproximadamente a los 7 a 14 días de su primera visita.
- está amamantando. Mifeprex puede pasar a la leche materna. Se desconoce el efecto del tratamiento con Mifeprex y misoprostol en el lactante o en la producción de leche materna.
- está tomando medicamentos, inclusive medicamentos, vitaminas y complementos a base de hierbas de venta bajo receta y de venta libre. Mifeprex y ciertos otros medicamentos pueden afectarse entre sí si se utilizan en conjunto. Esto puede causar efectos secundarios.

¿Cómo debería tomar Mifeprex?

- Un proveedor de atención médica le dará Mifeprex en una clínica, consultorio médico u hospital.
- Usted y su proveedor de atención médica determinarán el lugar más apropiado para que usted tome misoprostol, ya que puede causar sangrado, calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas que por lo general comienzan entre 2 a 24 horas después de tomarlo.
- El embarazo llegará a su fin en la mayoría de la mujeres entre 2 a 24 horas después de tomar las tabletas de misoprostol.

Siga las indicaciones a continuación sobre cómo tomar Mifeprex y misoprostol:

Mifeprex (1 tableta) por vía oral + misoprostol (4 tabletas) bucalmente

Día 1:

- Tome 1 tableta de Mifeprex por vía oral.
- Su proveedor de atención médica le dará o recetará 4 tabletas de misoprostol para que tome 24 a 48 horas después.

24 a 48 horas después de tomar Mifeprex:

- Coloque 2 tabletas de misoprostol en el interior de cada mejilla (el área comprendida entre sus dientes y la mejilla - ver Figura A) durante 30 minutos y luego trague el restante con agua u otro líquido.
- Los medicamentos pueden no funcionar de manera óptima si toma misoprostol antes de las 24 horas de haber tomado Mifeprex o después de las 48 horas de haber tomado Mifeprex.
- El misoprostol a menudo causa calambres, náuseas, diarrea y otros síntomas. Su proveedor de atención médica puede enviarle a casa con medicamentos para estos síntomas.

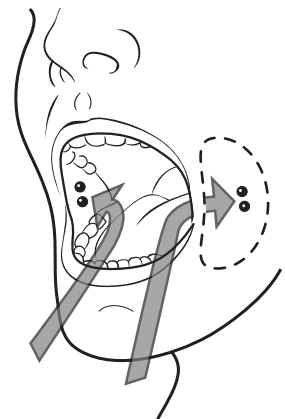


Figura A (2 tabletas entre su mejilla izquierda y la encía y 2 tabletas entre su mejilla derecha y la encía).

Evaluación de seguimiento al Día 7 a 14:

- Esta evaluación de seguimiento es muy importante. Usted debe hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica entre 7 a 14 días después de haber tomado Mifeprex para asegurarse de estar bien y de que usted ha tenido un sangrado y que el embarazo ha pasado del útero.
- Su proveedor de atención médica evaluará si el embarazo ha pasado del útero o no. Si su embarazo continúa, se desconocen las probabilidades de que hayan defectos de nacimiento. Si aún sigue embarazada, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre un procedimiento quirúrgico para poner fin a su embarazo.
- Si su embarazo ha finalizado, pero no ha pasado del útero por completo, su proveedor hablará con usted sobre otras opciones que usted tiene, incluyendo esperar, tomar otra dosis de misoprostol o someterse a un procedimiento quirúrgico para vaciar el útero.

¿Cuándo debo comenzar con el control de la natalidad?

Usted puede quedar embarazada inmediatamente después de poner fin al embarazo. Si usted no desea quedar nuevamente embarazada, comience a utilizar algún método anticonceptivo tan pronto como finalice su embarazo o antes de retomar las relaciones sexuales.

¿Qué es lo que debo evitar al tomar Mifeprex y misoprostol?

No tome ningún otro medicamento de venta bajo receta o de venta libre (inclusive medicamentos o complementos a base de hierbas) en ningún momento durante el tratamiento sin antes consultar con su proveedor de atención médica porque pueden interferir con el tratamiento. Hable con su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que puede tomar para el dolor y para otros efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Mifeprex y misoprostol?

Mifeprex puede causarle efectos secundarios graves. Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Mifeprex?” Calambres y sangrado. Con este tratamiento se esperan calambres y sangrado vaginal. Por lo general, estos síntomas significan que el tratamiento funciona. Pero a veces, pueden producirse calambres y hemorragias y aún así seguir embarazada. Por eso es que debe realizar un seguimiento con su proveedor de atención médica aproximadamente entre 7 a 14 días después de tomar Mifeprex. Consulte “¿Cómo debería tomar Mifeprex?” para obtener más información sobre su evaluación de seguimiento. Si aún no padece sangrados después de tomar Mifeprex, probablemente comience a sangrar luego de tomar misoprostol, el medicamento que toma de 24 a 48 horas después de Mifeprex. Se puede esperar sangrados y manchados durante un promedio de 9 a 16 días y puede durar hasta 30 días. El sangrado puede ser similar a, o mayor a, un período excesivo normal. Es posible que vea coágulos de sangre y tejido. Es lo que se espera al poner fin a un embarazo. Los efectos secundarios más comunes del tratamiento con Mifeprex incluyen: náuseas, debilidad, fiebre/escalofríos, vómitos, dolor de cabeza, diarrea y mareo. Su proveedor le indicará cómo manejar su dolor y los otros efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Mifeprex.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoría médica sobre cualesquier efectos secundarios que le moleste o que no desaparezca. Usted puede informar los efectos secundarios a FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de Mifeprex.

Los medicamentos a veces se recetan para propósitos distintos a los listados en una Guía del Medicamento. Esta Guía del Medicamento resume la información más importante sobre Mifeprex. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Usted puede solicitarle información a su proveedor de atención médica sobre Mifeprex escrita por profesionales de la salud.

Para obtener más información sobre Mifeprex, visite www.earlyoptionpill.com o llame al 1-877-4 Early Option (1-877-432-7596).

Fabricado por:



Danco Laboratories, LLC • P.O. Box 4816 • New York, NY 10185
1-877-4 Early Option (1-877-432-7596) • www.earlyoptionpill.com